Notice

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice

1. Qu'est-ce que Pravastatine Sandoz 30 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravastatine Sandoz 30 mg ?
3. Comment prendre Pravastatine Sandoz 30 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pravastatine Sandoz 30 mg ?

Pravastatine Sandoz 30 mg comprimés

Substance active : pravastatine sodique

La substance pharmaceutiquement active est la pravastatine sodique.

Un comprimé contient 30 mg de pravastatine sodique.

Les autres composants sont :
hydrogénophosphate calcique, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium (Ph. Eur.), sel sodique de carboxyméthyl-amidon (type A) (Ph. Eur.), monohydrogénophosphate de sodium dihydraté (Ph. Eur.), povidone K 30, trométamol, oxyde-hydroxyde de fer (III) x H_20 (E 172).

Plaquette thermoformée (Al/PVC/COC/PVdC)
Plaquette thermoformée (Al/OPA/Al/PVC)
Tailles d'emballages : 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100x1 et 100 comprimés.

Conditionnement primaire des comprimés en polyéthylène et bouchon en polypropylène avec insert dessiccant (gel de silice).
Tailles d'emballages : 28, 30, 98, 100 et 250 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sure le marché :

Sandoz SA
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant :

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Allemagne

Numéro d'enregistrement :

BE261554, BE 261563, BE 261572

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

1. Qu'est-ce que Pravastatine Sandoz 30 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
Pravastatine Sandoz 30 mg est un médicament destiné à réduire des taux élevés de cholestérol dans le sang.

Pravastatine Sandoz 30 mg est utilisé:
<u>En cas de taux lipidiques sanguins élevés (hypercholestérolémie)</u>
Traitement de taux sanguins élevés de cholestérol non attribuables à une autre maladie (hypercholestérolémie primaire ou dyslipidémie mixte), comme appoint au régime si la réponse au régime et à d'autres mesures non pharmacologiques (par ex., exercice physique, réduction du poids) n'est pas suffisante.

<u>Pour la prévention primaire</u>
Réduction de la fréquence des événements et des décès cardiovasculaires (morbidité et mortalité) en appoint au régime chez les patients présentant des taux lipidiques sanguins modérément ou sévèrement élevés (hypercholestérolémie) et un risque élevé de premier événement cardiovasculaire.

<u>Pour la prévention secondaire</u>
Réduction de la fréquence des événements et des décès cardiovasculaires (morbidité et mortalité) chez les patients présentant un infarctus du myocarde ou chez lesquels on a détecté, dans les antécédents médicaux, une affection associée à un apport insuffisant d'oxygène au muscle cardiaque (angine de poitrine instable), et présentant des taux de cholestérol normaux ou élevés, en plus de la correction des autres facteurs de risque.

<u>Après une transplantation</u>
Réduction des taux lipidiques sanguins élevés après une transplantation (hyperlipidémie post-transplantation) chez des patients recevant un traitement

qui atténue le système immunitaire après une transplantation d'organe (voir rubriques « Utilisation d'autres médicaments » et « Comment prendre Pravastatine Sandoz 30 mg ?»).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravastatine Sandoz 30 mg ?

Ne prenez jamais Pravastatine Sandoz 30 mg
- si vous êtes hypersensible à la pravastatine sodique ou à l'un des autres composants contenus dans Pravastatine Sandoz 30 mg
- si vous souffrez d'une maladie aiguë du foie, notamment des augmentations inexpliquées et persistantes (dépassant trois fois la limite supérieure de la normale) de certaines enzymes hépatiques (transaminases) dans le sang (voir rubrique « Faites attention avec Pravastatine Sandoz 30 mg »)
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir rubrique « Faites attention avec Pravastatine Sandoz 30 mg »).

Faites attention avec Pravastatine Sandoz 30 mg
- si vous avez déjà souffert d'une maladie du foie
- si vous consommez de grandes quantités d'alcool.

La pravastatine n'a pas été étudiée chez des patients atteints d'hypercholestérolémie familiale homozygote. Un traitement n'est pas indiqué si l'hypercholestérolémie est due à des taux élevés de HDL-cholestérol.

Comme c'est aussi le cas pour d'autres inhibiteurs de la HMG-CoA réductase (statines), la combinaison de la pravastatine à des fibrates n'est pas recommandée.

Dysfonctions hépatiques
Comme c'est le cas avec d'autres substances destinées à réduire des taux lipidiques sanguins élevés, on a observé une augmentation modérée des taux des enzymes hépatiques (taux de transaminases). Dans la plupart des cas, les taux des transaminases sont revenus à leur valeur initiale sans qu'il soit nécessaire d'arrêter le traitement.

Si vous développez des taux sanguins élevés de transaminases, votre médecin doit vous soumettre à une surveillance particulière. Le traitement doit être interrompu si certains taux d'enzymes hépatiques (taux d'ALT et d'AST dépassant trois fois la limite supérieure de la normale) sont augmentés de manière persistante.

Troubles musculaires
Comme c'est le cas avec d'autres substances destinées à réduire des taux lipidiques sanguins élevés (inhibiteurs de la HMG-CoA réductase, statines), l'utilisation de pravastatine a été associée à la survenue d'une douleur musculaire (myalgie), d'une maladie musculaire (myopathie) et, très rarement, d'une désintégration des cellules musculaires (rhabdomyolyse).

Une maladie musculaire (myopathie) doit être envisagée si vous présentez des symptômes musculaires inexpliqués tels que douleur ou sensibilité à la palpation, faiblesse musculaire ou crampes musculaires, et que vous prenez des statines. Dans ces cas, on doit mesurer les taux de créatine kinase (taux de CK). La prise de Pravastatine Sandoz 30 mg doit être temporairement interrompue si les taux de CK dépassent cinq fois la limite supérieure de la normale ou s'il se produit des symptômes sévères.

Dans de très rares cas (environ un cas par 100.000 années-patients), il se produit une désintégration des cellules musculaires (rhabdomyolyse), avec ou sans dysfonction rénale subséquente (insuffisance rénale secondaire). La désintégration des cellules musculaires est une lésion aiguë, éventuellement fatale, des muscles squelettiques qui peut se produire à tout moment pendant le traitement, caractérisée par une destruction musculaire excessive associée à une augmentation considérable du taux de CK (dépassant habituellement 30 ou 40 fois la limite supérieure de la normale) et qui peut donner lieu à l'excrétion de myoglobine dans l'urine (myoglobinurie).

Le risque de maladie musculaire (myopathie) sous statines semble dépendre de la quantité de substance active présente dans le sang ou le tissu. Il peut dépendre des propriétés des substances actives, de leur posologie, de leur métabolisation chez le patient et de l'influence d'autres médicaments pris simultanément. Certaines conditions physiques préalables du patient peuvent augmenter le risque d'effets secondaires musculaires. Une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque et une surveillance clinique particulière par votre médecin traitant sont dès lors nécessaires. Dans ce cas, il est indiqué de mesurer les taux de CK avant de commencer le traitement par statines (voir ci-dessous).

Pendant la prise de Pravastatine Sandoz 30 mg, le risque et la sévérité des troubles musculaires augmentent si on administre simultanément des médicaments qui interagissent avec la statine. L'utilisation de fibrates (un groupe de médicaments destinés à réduire les taux lipidiques sanguins) seuls est occasionnellement associée à la survenue d'une maladie musculaire (myopathie). L'utilisation concomitante d'une statine (telle que Pravastatine Sandoz 30 mg) et de fibrates doit en général être évitée. Les statines doivent être utilisées avec prudence lorsqu'elles sont combinées à l'acide nicotinique. Une augmentation de l'incidence de la myopathie a également été décrite chez des patients prenant d'autres statines en combinaison avec des inhibiteurs du métabolisme du cytochrome P450. Cela peut résulter d'interactions non décrites pour la pravastatine (voir rubrique « Utilisation d'autres médicaments »). Les symptômes musculaires associés à un traitement par statine disparaissent habituellement si on interrompt le traitement par statine.

Dosage de la créatine kinase
La créatine kinase ne doit pas être mesurée après un exercice physique pénible ni en présence d'autres causes possibles d'augmentation de la CK, étant donné que cela peut rendre difficile l'évaluation des valeurs mesurées. Si les taux de CK ont considérablement augmenté dans des conditions physiques normales (dépassant plus de 5 fois la limite supérieure de la

normale), ils doivent être remesurés dans les 5 à 7 jours pour les analyser à nouveau.

Avant le traitement
Si vous avez certains facteurs qui favorisent les troubles musculaires, tels qu'une altération de la fonction rénale, une dysfonction thyroïdienne, un trouble musculaire dû à une statine ou à un fibrate, déjà connu dans votre histoire médicale, une maladie musculaire héréditaire (vous affectant, vous ou votre famille), ou si vous consommez de grandes quantités d'alcool, les taux de CK doivent être mesurés avant le traitement. Il faut aussi mesurer les taux de CK avant le traitement chez les patients de plus de 70 ans, en particulier en présence des facteurs mentionnés ci-dessus. Si les taux de CK ont considérablement augmenté (dépassant de cinq fois la limite supérieure de la normale), le traitement ne doit pas être initié et les résultats doivent être réanalysés après 5 à 7 jours.

Pendant le traitement
Si une douleur, une sensibilité à la palpation, une faiblesse ou des crampes musculaires inexpliquées se produisent, veuillez en informer votre médecin sans tarder. Dans ces cas, il faut mesurer les taux de CK. La prise de Pravastatine Sandoz 30 mg doit être interrompue si les taux de CK ont considérablement augmenté (dépassant de cinq fois la limite supérieure de la normale). Une interruption du traitement doit aussi être envisagée si les symptômes musculaires sont sévères et induisent une gêne journalière, même si l'augmentation du taux de CK reste inférieure à cinq fois la limite supérieure de la normale.

Si les symptômes disparaissent et que les taux de CK se normalisent, on peut envisager de réintroduire Pravastatine Sandoz 30 mg à la dose la plus faible et sous surveillance étroite. Si on soupçonne une maladie musculaire héréditaire dans votre cas, il n'est pas recommandé de recommencer à prendre Pravastatine Sandoz 30 mg.

Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)
Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, parce qu'on ne dispose pas encore d'une expérience suffisante.

Sujets âgés
Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire dans ce groupe de patients, à moins qu'il n'y ait des facteurs qui favorisent la survenue d'un effet secondaire (voir rubrique « Faites attention avec Pravastatine Sandoz 30 mg »).

Grossesse
Pravastatine Sandoz 30 mg ne doit pas être pris pendant la grossesse et ne doit être administré à des femmes en âge de procréer que si une grossesse est peu probable et que si ces patientes ont été informées des risques possibles. Si vous prévoyez de devenir enceinte ou si vous l'êtes, informez sans tarder votre médecin traitant. Pravastatine Sandoz 30 mg doit être arrêté en raison du risque possible pour le fœtus.

Allaitement
La pravastatine a été identifiée dans le lait maternel en faible concentration ; dès lors, vous ne devez pas prendre Pravastatine Sandoz 30 mg pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Pravastatine Sandoz 30 mg a peu ou pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Néanmoins, lorsqu'on conduit des véhicules ou qu'on utilise des machines, il faut tenir compte du fait qu'il peut se produire des étourdissements pendant le traitement.

Prise d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Fibrates
L'utilisation de fibrates seuls (un groupe de médicaments destinés à réduire les taux lipidiques sanguins) est occasionnellement associée à la survenue d'une maladie musculaire (myopathie). Une augmentation du risque d'événements indésirables en rapport avec les muscles, y compris une désintégration des cellules musculaires, a été rapportée lorsque des fibrates ont été administrés en même temps que des statines (telles que Pravastatine Sandoz 30 mg). Si ces événements indésirables ne peuvent être exclus avec Pravastatine Sandoz 30 mg, on devrait d'une manière générale éviter l'utilisation combinée de Pravastatine Sandoz 30 mg et de fibrates (par ex., gemfibrozil, fénofibrate) (voir rubrique « Faites attention avec Pravastatine Sandoz 30 mg »). Si cette combinaison est considérée comme nécessaire, un monitorage clinique de ces patients ainsi que des taux de CK est nécessaire.

Résines échangeuses d'ions, par ex., cholestyramine, colestipol (médicaments destinés à réduire les taux lipidiques sanguins)
L'utilisation concomitante de résines échangeuses d'ions réduit la biodisponibilité de la pravastatine de 40 à 50 %. Il n'y a pas eu de réduction cliniquement significative de la biodisponibilité ni de l'effet thérapeutique lorsque la pravastatine a été administrée une heure avant ou quatre heures après la cholestyramine ou une heure avant le colestipol (voir rubrique 3 « Comment prendre Pravastatine Sandoz 30 mg ?»).

Ciclosporine
L'administration concomitante de Pravastatine Sandoz 30 mg et de ciclosporine se traduit par une augmentation d'environ 4 fois de la disponibilité systémique de la pravastatine. Cependant, chez certains patients, l'augmentation de la disponibilité de la pravastatine peut être plus importante. Un monitorage clinique et biochimique des patients qui reçoivent cette combinaison est dès lors recommandé (voir rubrique 3 « Comment prendre Pravastatine Sandoz 30 mg ? ").

Warfarine et autres médicaments pour prise orale qui inhibent la coagulation du sang
Les taux sanguins de pravastatine n'ont pas été modifiés après administration concomitante de warfarine. L'utilisation prolongée des deux médicaments n'a pas révélé de modification de l'effet anticoagulant de la warfarine.

Médicaments dégradés par le cytochrome P450
La pravastatine n'est pas dégradée dans des proportions significatives par le système enzymatique du cytochrome P450. Contrairement aux autres statines, les médicaments dégradés par le système enzymatique du cytochrome P450 ou qui sont des inhibiteurs du cytochrome P450 (CYP) peuvent être pris en même temps que Pravastatine Sandoz 30 mg sans provoquer de modifications significatives du taux sanguin de la pravastatine.

L'absence d'une interaction avec Pravastatine Sandoz 30 mg a été spécifiquement démontrée pour certains médicaments qui inhibent la CYP3A4, par ex., le diltiazem, le vérapamil, l'itraconazole, le kétoconazole, les inhibiteurs de la protéase, le jus de pamplemousse et les inhibiteurs de la CYP 2C9 (par ex., le fluconazole).

Pravastatine Sandoz 30 mg doit être pris avec prudence avec certains médicaments destinés à tuer les bactéries (antibiotiques de type macrolides tels que l'érythromycine ou la clarithromycine), parce qu'on a observé une augmentation du taux sanguin de la pravastatine dans des études.

Autres médicaments
On n'a pas observé de différences significatives de libération dans les études d'interaction avec l'acide acétylsalicylique, des médicaments qui lient le surplus d'acide gastrique (antiacides, administration une heure avant Pravastatine Sandoz 30 mg), l'acide nicotinique ou le probucol (médicament destiné à réduire les taux lipidiques sanguins).

Aliments et boissons
Informez votre médecin si vous consommez de grandes quantités d'alcool.

3. Comment prendre Pravastatine Sandoz 30 mg ?
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Avant la première utilisation de Pravastatine Sandoz 30 mg, il convient d'exclure les causes secondaires d'hypercholestérolémie, et les patients doivent être mis sous un régime standard pauvre en lipides qui devrait être poursuivi pendant toute la durée du traitement.

Mode d'emploi
Les comprimés doivent être pris une fois par jour, de préférence le soir, avec ou sans aliments.

À moins que votre médecin ne vous l'ait prescrit autrement, la dose habituelle est :

Adultes
Taux lipidiques sanguins élevés (hypercholestérolémie)
La dose recommandée est de 10 à 40 mg de pravastatine sodique une fois par jour. L'effet thérapeutique apparaît dans la semaine et le plein effet se développe dans les quatre semaines. C'est la raison pour laquelle les valeurs lipidiques doivent être déterminées périodiquement et la posologie, ajustée en conséquence. La dose maximale journalière est de 40 mg de pravastatine sodique.

Prévention cardiovasculaire
La seule dose initiale et d'entretien évaluée dans les études a été 40 mg de pravastatine sodique par jour.

Posologie après transplantation
Après une transplantation d'organe, on recommande une dose initiale de 20 mg de pravastatine sodique chez les patients qui reçoivent un traitement qui atténue le système immunitaire (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »). En fonction des valeurs lipidiques, la posologie peut être augmentée jusqu'à 40 mg de pravastatine sodique sous surveillance médicale étroite (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).

Enfants et adolescents (âgés de moins de 18 ans)
La documentation de l'efficacité et de la sécurité chez les patients de moins de 18 ans est limitée ; l'utilisation de Pravastatine Sandoz 30 mg n'est dès lors pas recommandée dans ce groupe de patients.

Patients âgés
Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients âgés, à moins qu'il n'y ait des facteurs qui favorisent la survenue d'effets secondaires (voir rubrique « Faites attention avec Pravastatine Sandoz 30 mg »).

Altération de la fonction rénale ou hépatique
Une dose initiale de 10 mg par jour de pravastatine sodique est recommandée chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou sévère ou d'insuffisance hépatique significative. La posologie doit être ajustée en fonction de la réponse des paramètres lipidiques et sous surveillance médicale.

Traitement concomitant
Les effets hypolipidémiants de la pravastatine sodique sur le cholestérol total et le LDL-cholestérol sont augmentés par la combinaison à d'autres médicaments qui réduisent les taux lipidiques sanguins élevés (résines échangeuses d'anions qui lient les acides biliaires, par ex., cholestyramine, colestipol). Pravastatine Sandoz 30 mg doit être pris soit une heure avant la résine échangeuse d'anions, soit au moins quatre heures après (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »). Si vous prenez de la ciclosporine seule ou combinée à d'autres médicaments destinés à inhiber le système immunitaire, le traitement doit être commencé avec 20 mg de pravastatine sodique une

fois par jour et la dose ne doit être augmentée qu'avec prudence jusqu'à 40 mg de pravastatine sodique (voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).

Des comprimés de Pravastatine Sandoz contenant 10 mg, 20 mg et 40 mg sont disponibles pour les posologies plus élevées et plus faibles.

Si vous avez l'impression que l'effet de Pravastatine Sandoz 30 mg est trop marqué ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Pravastatine Sandoz 30 mg que vous n'auriez dû
Veuillez consulter votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) sans délai. Il prendra des mesures générales pour traiter le surdosage et il contrôlera votre fonction hépatique.

Si vous oubliez de prendre Pravastatine Sandoz 30 mg
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Pravastatine Sandoz 30 mg
Si vous souhaitez interrompre le traitement par Pravastatine Sandoz 30 mg, veuillez consulter votre médecin traitant.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Pravastatine Sandoz 30 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les données de fréquence suivantes constituent habituellement la base de l'évaluation des effets indésirables :

Très fréquent :	plus de 1 patient traité sur 10
Fréquent :	moins de 1 patient traité sur 10, mais plus de 1 sur 100
Peu fréquent :	moins de 1 patient traité sur 100, mais plus de 1 sur 1.000
Rare :	moins de 1 patient traité sur 1.000, mais plus de 1 sur 10.000
Très rare :	moins de 1 patient traité sur 10.000, y compris les cas isolés

Effets indésirables
La pravastatine a été étudiée à la posologie de 40 mg dans sept vastes études contre placebo portant sur plus de 21.000 patients. Les effets indésirables suivants ont été rapportés. Leur survenue dans le groupe pravastatine n'a pas été plus fréquente que 0,3 % par rapport au groupe placebo.

Affections psychiatriques
Peu fréquent : troubles du sommeil, insomnie

Affections du système nerveux
Peu fréquent : étourdissements, maux de tête

Affections oculaires
Peu fréquent : troubles de la vision (notamment vision trouble et vision double)

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Peu fréquent : rhinite, toux

Affections gastro-intestinales
Peu fréquent : troubles digestifs/pyrosis, douleur abdominale, nausées/vomissements, constipation, diarrhée, flatulence

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Peu fréquent : démangeaison, éruption cutanée, urticaire, anomalies de la lisière des cheveux et des cheveux, y compris une perte de cheveux

Affections du rein et des voies urinaires
Peu fréquent : altération de la vidange de la vessie (notamment empêchement douloureux de la vidange de la vessie, modification de la fréquence, augmentation des mictions nocturnes)

Affections des organes de reproduction et du sein
Peu fréquent : dysfonctions sexuelles

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Peu fréquent : fatigue

Événements présentant un intérêt clinique particulier
Muscles squelettiques
Des effets sur les muscles squelettiques, tels qu'une douleur dans les muscles squelettiques, notamment une douleur articulaire, des crampes musculaires, une douleur musculaire (myalgie), une faiblesse musculaire et des taux élevés de CK, ont été rapportés dans les études cliniques. L'incidence des douleurs musculaires et la survenue de taux élevés de CK (dépassant dix fois la limite supérieure de la normale) ont été comparables avec le placebo dans trois études cliniques à long terme contre placebo (CARE, WOSCOPS et LIPID) (voir rubrique « Faites attention avec Pravastatine Sandoz 30 mg »).

Effets sur le foie
On a rapporté des augmentations de certaines enzymes hépatiques (taux de transaminases). Dans les trois études cliniques à long terme contre placebo, CARE, WOSCOPS et LIPID, des déviations marquées de l'ALT et de l'AST par rapport aux valeurs normales (plus de trois fois la limite supérieure de la normale) se sont produites avec une incidence similaire (< 1,2 %) dans les deux bras de traitement.

Effets indésirables survenus après la commercialisation
En plus de ce qui précède, les effets indésirables suivants ont été rapportés pendant la période qui a suivi la commercialisation :

Affections du système immunitaire
Très rare : réactions d'hypersensibilité telles que réactions d'hypersensibilité sévères avec choc cardiovasculaire (anaphylaxie), gonflement des tissus (œdème angioneurotique) et réactions cutanées sévères (syndrome de type lupus érythémateux)

Affections du système nerveux
Très rare : troubles nerveux au niveau des extrémités externes (polyneuropathie périphérique), en particulier pendant une prise prolongée, fourmillements (paresthésie)

Affections gastro-intestinales
Très rare : inflammation du pancréas (pancréatite)

Affections hépatobiliaires
Très rare : jaunisse, hépatite, désintégration sévère soudaine des cellules hépatiques (nécrose hépatique fulminante)

Affections musculo-squelettiques et systémiques
Très rare : désintégration des cellules musculaires squelettiques (rhabdomyolyse), qui peut être associée à une insuffisance rénale aiguë résultant de la présence de myoglobine dans l'urine*, maladie musculaire (myopathie)*, symptômes tendineux, parfois compliqués en raison d'une rupture

* voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pravastatine Sandoz 30 mg ? »

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Pravastatine Sandoz 30 mg ?
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Pravastatine Sandoz 30 mg après la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur et la plaquette thermoformée.

Conditions de conservation :

Plaquette thermoformée (Al/OPA/Al/PVC) :
À conserver à une température ne dépassant pas 30℃ .
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Plaquette thermoformée (Al/PVC/COC/PVdC) :
À conserver à une température ne dépassant pas 25℃ .
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Pilulier :
Conserver le pilulier soigneusement fermé.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est
07/2009